
 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	<b>T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ</b>		 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
	<b>SOĞUK ZİNCİR İLAÇ VE TIBBİ SARF MALZEMELERİN YÖNETİM TALİMATI</b>		
Talimat No	Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi 13.11.2019	Revizyon No 2

**1. AMAÇ:** Soğuk zincire tabi ilaçların güvenli ve kontrollü olarak teslim alınması, muhafazası, transferi ve hastaya ulaştırılmasının sağlanmasıdır.

**2. KAPSAM:** Bu talimat Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğüne bağlı tüm sağlık tesislerindeki medikal depo, eczane, özellikli birim (acil servis, ameliyathane, yoğun bakım, doğumhane vb.), servisler vb. alanlarda bulunan soğuk zincir ilaç ve tıbbi sarf malzemelerin yönetimini kapsar.

### 3. SORUMLULAR:

- Hastane Yönetimi
- Eczacı ve eczane personeli
- Medikal depo sorumlusu ve personeli
- Servis sorumlusu ve çalışanları
- Özellikli birim sorumlusu (yoğun bakım sorumlusu, ameliyathane sorumlusu vb) ve çalışanları
- Hekim ve tüm yardımcı sağlık personelleri (hemşire, anestezi teknisyenler vb.)

### 4. TANIMLAR:



**Soğuk Zincir:** Üretiminden uygulanmasına kadar geçen sürede sıcaklığının (+2 -+8°C) hep sabit kalmasının zorunlu olduğu ürünlerdir. Isı bu seviyelerin altında ya da üstünde olduğunda ürünün etkinliği bozulur.

**Isı Koruma Kabini:** İlaçların ısını korumak ve ortamın ısısından etkilenmesinin önlenmesi amacı ile kullanılan genellikle köpükten imal edilmiş ve içinde buz aküsü barındıran kutulardır.

**İlaç Dolabı:** Sadece ilaç saklamak üzere imal edilmiş, ısı ve nem koruması standart buzdolaplarından daha hassas olan ve sıcaklığı +2-+8°C arasında stabil tutabilen buzdolaplarıdır. Narkotik ve psikotrop olan soğuk zincire tabi ilaçlar muhafaza edildiği dolaplar kilitlenebilir olmalıdır.

**Uyarı Veren Dijital Derece:** Buzdolapları için geliştirilmiş sıcaklıkta meydana gelen değişiklikleri işitsel, görsel ve iletişim aletleri ile uyarabilen, usb bağlantısı ile veri aktarımı sağlanabilen ve belli dönemlerde kalibrasyonunun yapıldığı sıcaklık ölçerlerdir.

**Soğuk Zincir İndikatör Etiketi:** İlaçların, önerilen depolama şartlarının maksimum sıcaklığı üzerinde kalınan süreyi gösteren bir belirteçtir. Bu etiketler saklanması gereken sıcaklık üzerinde ne kadar süreyle maruz kaldığını renk değiştirerek tespit etmemizi sağlar.

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	<b>T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ</b>		 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
	<b>SOĞUK ZİNCİR İLAÇ VE TIBBİ SARF MALZEMELERİN YÖNETİM TALİMATI</b>		
Talimat No	Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi 13.11.2019	Revizyon No 2

## 5. FAALİYET AKIŞI:

### 5.1. Soğuk Zincire Tabi İlaç Listesinin Hazırlanması

Eczacı tarafından hazırlanan soğuk zincire tabi ilaç listesi Başhekim tarafından onaylandıktan sonra ürün eczanede tercihen duvara monte PVC kitap halinde, kullanım alanlarında ise ulaşılabilir halde bulundurulur. Bu listeler Sağlık Tesisine yeni soğuk zincire tabi ilaçlar alındığında güncellenmelidir.

### 5.2. Soğuk Zincire Tabi İlaçların Temini ve Depolanması

**5.2.1.** İlaç İhalesi Teknik Şartnamesinde soğuk zincir ilaçların teslimatı sırasında uyulması gereken kurallar yazılır.

**5.2.2.** “Saklanması ve dağıtımı soğuk zincir gerektiren ilaçlar, soğuk zincir kurallarına uygun olarak ısı değişimlerini gösterebilecek ölçüm aleti (dijital derece veya indikatör vb) ile nakil ve teslim edilecektir.

**5.2.3.** Dış koli ambalajında teslim eden ve teslim alanların uyarılması açısından görülecek bir yerde “Soğuk Zincir 2-8°C de saklanmalıdır.” uyarı etiketi yapıştırılacaktır.

**5.2.4.** İlaç deposuna kargo veya firma aracılığıyla gelen soğuk zincire tabi ilaçlar, eczacı tarafından teslim alınır. Teslim sırasında Medikal Depo Mal Kabul Talimatı ve Teknik Şartnamenin Soğuk Zincir İlaçların Teslimatı sırasında uyulması gereken kuralları hükmüne göre kontrolleri yapılır.



**5.2.5.** Teslim alınması sırasında ilacın içinde bulunduğu ısı koruma kabininin derecesi soğuk zincir indikatör etiketi veya dijital dereceler ile kontrol edilir. Eğer ilaç soğuk zincir indikatörü ile gönderilmişse muayene komisyon üyeleri indikatörü kontrol ederek soğuk zincirin kırılmadığını ifade eden tutanağı eczanede kalan muayene komisyon raporuna ekler. Dijital derece ile gönderilen soğuk zincir ilaçlar için ise alınan rapor eczanede kalan muayene komisyon raporuna eklenir.

**5.2.6.** Teslimat süresinde soğuk zincirin kırılmadığının belgelendirilmesi istenir.

**5.2.7.** Soğuk zincir kırılmış ise yüklenici firmaya bildirilerek teknik şartname doğrultusunda yeniden ürün istenir.

**5.2.8.** İlaçlar sadece ilaç buzdolaplarında saklanır. Bu buzdolaplarında ilaç dışında başka bir şey saklanamaz.

**5.2.9.** Teslim işlemi sonrası ilaçlar hızla ilaç buzdolabına yerleştirilir. Dolap uzun süre açık kalacaksa 5 dk yerleştirip 15 dk dolap kapağı kapatılarak yerleştirme gerçekleştirilir. İlaçlar buzdolabına ön-arka-yan ve üstte 5 cm'lik boşluklar bırakılacak şekilde yerleştirilir.

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	<b>T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ</b>		 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
	<b>SOĞUK ZİNCİR İLAÇ VE TIBBİ SARF MALZEMELERİN YÖNETİM TALİMATI</b>		
Talimat No	Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi 13.11.2019	Revizyon No 2

**5.2.10.** İlaç buzdolaplarının sıcaklığı, uyarı veren dijital derecelerle (görsel, işitsel, mesaj, mail vb.) takip edilir. 24 saat nöbet tutulan sağlık tesislerinde soğuk zincire tabi ilaçların muhafazası nöbet alanında nöbetçinin görebileceği ve duyabileceği bir mesafede yapıyorsa, dijital dereceler görsel ve işitsel bir yolla uyarı vermesi yeterlidir.

Nöbet tutulmayan, icap nöbeti tutulan veya 24 saat nöbet tutulduğu halde soğuk zincire tabi ilaçların muhafaza edildiği alanlar nöbet alanındaki nöbetçinin görebileceği veya duyabileceği mesafede değilse; dijital dereceler sorumlu personelin/nöbetçinin telefonuna mesaj ve arama yolu ile haber vermeli; görsel, işitsel ve mail yolu ile uyarı vermelidir.

**5.2.11.** Uyarı sensörü bulunan buzdolaplarında belirli periyotlarla (haftalık veya aylık) rapor alınır. Depo sorumlusu veya eczacı tarafından arşivlenir.

**5.2.12.** Acil servis, ameliyathane, doğumhane gibi ara depolarda bulunan soğuk zincire tabi ilaçlar uyarı veren dijital derecelerle ısı takibi yapılan ilaç, aşı ve tıbbi sarf malzeme buzdolaplarında saklanır. Belirli periyotlarla (haftalık/aylık) rapor alınarak arşivlenir.

**5.2.13.** Uyarı veren dijital dereceler ve ilaç buzdolaplarının belli periyotlarla kalibrasyonu yapılmalıdır.

**5.2.14.** Buz aküsü ve taşıma kabı her zaman hazır bulundurulmalıdır.

**5.2.15.** Dolapların gereksiz açılması önlenmelidir.

**5.2.16.** Buzdolaplarının kapak lastikleri sağlam, zemindeki dengesi yerinde olmalı, iç aydınlatması yeterli, duvar açıklığı uygun olmalıdır.

**5.2.17.** Servislerde kullanıma açılan soğuk zincire tabi ilaçların saklanması ilaç prospektüsünde belirtilen saklama koşulları dikkate alınarak muhafaza edilir.

**5.2.18.** Elektrik kesilmelerine karşı alternatif enerjiler ile çalışabilecek gereç veya sistemler yedek olarak bulunmalıdır.



### **5.3. Soğuk Zincir İlaçların Dağıtım**

**5.3.1.** Soğuk zincir ilaçların istemi diğer ilaçlar gibi yapılır.

**5.3.2.** İstemi yapılan soğuk zincir ilaçlar servislerin kutularına önceden konulmaz. Buz aküsü ve uyarı veren dijital derece eşliğinde ısı koruma kabini içinde ilgili servis hemşiresine teslim edilir. Transfer yerine maksimum 30 dakika içinde ulaştırılması konusunda personel uyarılmalıdır.

**5.3.3.** Soğuk zincir ilaç servise ulaştıktan sonra ilaçla gönderilen uyarı veren dijital derece sapma olup olmadığı hemşire tarafından kontrol edilir.

**5.3.4.** Soğuk zincir ilaçlar, hastane içinde veya hastane dışında ısı koruma kabini içinde buz aküsü ve uyarı veren dijital derece veya soğuk zincir indikatör eşliğinde transfer edilir.

 <b>T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI</b> KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	<b>T.C.</b> <b>SAĞLIK BAKANLIĞI</b> <b>KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ</b>		 <b>T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI</b> KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
	<b>SOĞUK ZİNCİR İLAÇ VE TIBBİ SARF</b> <b>MALZEMELERİN YÖNETİM TALİMATI</b>		
Talimat No	Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi 13.11.2019	Revizyon No 2

**5.3.5.** İlaçlar ve dijital dereceler/soğuk zincir indikatörü buz aküsüyle temas etmemelidir. Kabin içi ısısının dış ortam ısısından etkilenmeyecek şekilde ısı koruma kabin kapağı kapalı tutulmalıdır. Buz aküleri kullanılmadan önce dışarıda bekletilip terlemesi sağlanmalı, soğuk zincire tabi olan ilaçlar donmamalıdır.

**5.3.6.** Başka bir sağlık tesisine soğuk zincire tabi ilaç gönderimi kargo firmasıyla yapılıyorsa soğuk zincirin kırılması durumunda, kargo firmasına rücu edilecek şekilde kargoyla anlaşma yapılır.

## **6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR**

Her sağlık tesisi Soğuk Zincire Tabi İlaçlar Listesini kendi ilaç envanterine göre düzenlemelidir.

### **DAYANAK:**

- 1.İlaçlar ve Ecza Deposunda Bulundurulan Ürünler İle İlgili İyi Dağıtım Ve Muhafaza Uygulamaları Kılavuzu
2. 20 Ekim 1999 tarih ve 23852 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan "Ecza Depoları Ve Ecza Depolarında Bulundurulan Ürünler Hakkında Yönetmelik" in 26 ncı maddesi
- 3.İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Genelgesi Sayı:48196 Tarih: 22 Ekim 1999
4. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik madde 20 fıkra 7